BENAMING

Glucose 5 % in Ringer.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glucos. anhydr. 25,0 g – Natr. chlorid. 4,30 g – Calcii chlorid. dihydr. 165 mg – Kal. chlorid. 150 mg – Aqua ad iniect. q.s. ad 500 ml.

	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-
mmol/l	148	4	2,25	156
mEq/l	148	4	4,5	156

588 mosmol/l hypertoon pH ± 4,2 200 kcal/l (= 840 kJ/l)

FARMACEUTISCHE VORM, TOEDIENINGSWEG EN VERPAKKING

Waterige, steriele en pyrogeenvrije oplossing voor intraveneuze infusie.
VIAFLEX-zakken van 500 ml.

FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

De oplossing is bestemd voor de voeding en de hydratie van cellen.

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Baxter S.A., Bd René Branquart, 80, B-7860 Lessines, België

Fabrikant
Baxter S.A., Bd René Branquart, 80, B-7860 Lessines, België

THERAPEUTISCHE INDICATIES

Deze oplossing is aangewezen als vervangingstherapie voor vloeistof en elektrolyten, als gevolg van dehydratie die te wijten is aan een sterk verminderde inname van water of een groot verlies van water of elektrolyten. Deze oplossing wordt doorgaans gebruikt tijdens een onderhoudsbehandeling op korte termijn voor patiënten die lijden aan hoge koorts of overmatig zweten.

CONTRA-INDICATIES

- oedemateuze toestanden van hyperhydratie;
- cardiovasculaire ziekte met hartdecompensatie;
- hyperchloremie;
- chronische nierinsufficiëntie;
- calciumnierstenen of voorgeschiedenis van calciumnierstenen;
- hypocalciëmie veroorzaakt door nierinsufficiëntie;
- respiratoire acidose of insufficiëntie;

- ziekte van Addison;
- acuut ischemisch accident;
- hersentrauma (schedeltrauma) (tijdens de eerste 24 uur).

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

- Glucose 5 % in Ringer is een hypertone oplossing.
- Deze oplossing (met natriumchloride) moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten met hypertensie, hartinsufficiëntie, perifeer oedeem of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, aldosteronisme of andere aandoeningen die gepaard gaan met natriumretentie (zie ook rubriek “Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”).
- Deze oplossing moet voorzichtig worden toegediend aan patiënten die corticosteroïden toegediend krijgen.
- De ionenbalans en het zuur-base-evenwicht moeten regelmatig worden gecontroleerd.
- Ook oplossingen met kaliumzouten moeten bijzonder voorzichtig worden toegediend aan patiënten met hartaandoeningen of aandoeningen die kunnen leiden tot hyperkaliëmie zoals nierinsufficiëntie of adrenocorticale insufficiëntie, acute dehydratie of ernstige weefselbeschadiging zoals bij ernstige brandwonden. Het is belangrijk dat circulatoire overbelasting voorkomen wordt.
- Oplossingen met calciumchloride werken irriterend. Bij intraveneuze infusie is voorzichtigheid geboden om extravasatie te voorkomen.
- Calciumzouten moeten voorzichtig worden toegediend aan patiënten met nierinsufficiëntie die te wijten is aan een verhoogd gehalte aan vitamine D zoals sarcoïdose. Calciumconcentraties in het serum moeten zorgvuldig worden gecontroleerd bij patiënten met nierinsufficiëntie en tijdens parenterale toediening indien vaak doses vitamine D toegediend worden.
- Ringer-oplossingen bevatten onvoldoende kalium en calcium om de ionenbalans te onderhouden of om een tekort aan deze ionen op te vangen. Na behandeling van dehydratie moet daarom de oplossing voor intraveneuze infusie worden vervangen door een oplossing die deze ionen aanlevert.
- Tijdens langdurige parenterale behandelingen moet de patiënt een geschikt voedingssupplement toegediend krijgen.
- Bij diabetici moet het insulinegehalte worden aangepast aan de toegediende hoeveelheid glucose.
- Uitsluitend gebruiken indien de oplossing helder is.
- Niet in serieverbinding gebruiken. Dergelijk gebruik kan leiden tot luchtembolie als gevolg van achterblijvende lucht in de eerste zak die kan worden meegevoerd tijdens de toediening van de oplossing uit de tweede zak.
- Gedeeltelijk gebruikte zakken niet bewaren.
- Om het risico op tromboflebitis te verminderen, is het aangeraden iedere 24 uur van injectieplaats te veranderen.
- Toediening van een hypertone oplossing kan irritatie van de ader veroorzaken, wat kan worden voorkomen door een dikkere ader te kiezen en de toedieningssnelheid zo laag mogelijk te houden.

GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de onverenigbaarheid van een toe te voegen geneesmiddel met Glucose 5 % in Ringer te evalueren, door de oplossing te controleren op kleurverandering en/of vorming van neerslag. De gebruiksaanwijzing van het toe te voegen geneesmiddel moet ook worden geraadpleegd.

Ter informatie, de volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Glucose 5 % in Ringer :

- fosfaat-, carbonaat- en sulfaatoplossingen;

- amfotericine B;
- natriumcefalotine;
- chloortetracyclinehydrochloride;
- oxytetracyclinehydrochloride;
- tetracyclinehydrochloride;
- cortisone;
- etamivan;
- ethylalcohol;
- thiopentalnatrium;
- versenaatdinatrium.

De volgende geneesmiddelen zijn onverenigbaar met Glucose 5 % in Ringer :

- natriumampicilline;
- mitomycine.

Er mag geen bloed worden toegediend via dezelfde veneuze lijn.
Calciumzouten zijn onverenigbaar met veel geneesmiddelen. De vorming van een complex kan leiden tot de vorming van neerslag.
Zoals bij alle parenterale oplossingen, moet de verenigbaarheid van toe te voegen geneesmiddelen met de oplossing worden gecontroleerd vóór de toediening. De oplosbaarheid, de stabiliteit in water, de pH van Glucose 5 % in Ringer, de kleur van het mengsel en de afwezigheid van kristallen of neerslag moeten worden gecontroleerd.
Na toevoeging van een geneesmiddel moet de oplossing onmiddellijk worden gebruikt.
Geneesmiddelen waarvan de onverenigbaarheid met de oplossing vastgesteld is, mogen niet worden gebruikt.

INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

- De elektrolytensamenstelling van deze oplossing lijkt zeer sterk op die van serum. De hyperglykemische werking van deze oplossing kan echter de insulinebehoefte bij diabetici wijzigen.
- Oplossingen met kalium moeten voorzichtig worden toegediend aan patiënten die geneesmiddelen toegediend krijgen waardoor de kaliumconcentraties in het serum (kaliumsparende diuretica, ACE-remmers, ciclosporine en kaliumhoudende geneesmiddelen zoals kaliumzouten van penicilline) of de natriumconcentraties in het serum (corticosteroïden gaan gepaard met natrium- en waterretentie met oedeem en hypertensie) toenemen.
- Gelijktijdige toediening met thiazidediuretica of vitamine D kan leiden tot hypercalciëmie.
- Calcium versterkt de werking van digitalisglycosiden op het hart en kan een wisselwerking met digitalis versnellen.
- Calciumzouten beperken de absorptie van sommige geneesmiddelen zoals bifosfonaten, fluoride, sommige fluoroquinolones en tetracyclinen. Intervallen van drie dagen worden aangeraden.
- Vanwege het risico op hemolyse of klontervorming mag de glucoseoplossing niet met dezelfde infusieapparatuur worden toegediend als waarmee bloed toegediend wordt.

ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Er bestaan geen specifieke contra-indicaties voor het gebruik van Glucose 5 % in Ringer tijdens zwangerschap of borstvoeding. Het gebruik vóór en tijdens de bevalling kan leiden tot hypoglykemie bij het pasgeboren kind.
Calcium passeert de placenta en wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Toediening van de glucoseoplossing tijdens de bevalling kan leiden tot hyperglykemie bij het ongeboren kind, hyperinsulinemie, acidose met hypoglykemie bij het pasgeboren kind en geelzucht.
Er bestaan gevallen waarin geen enkele van deze tekenen gemeld zijn.

BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Niet van toepassing.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

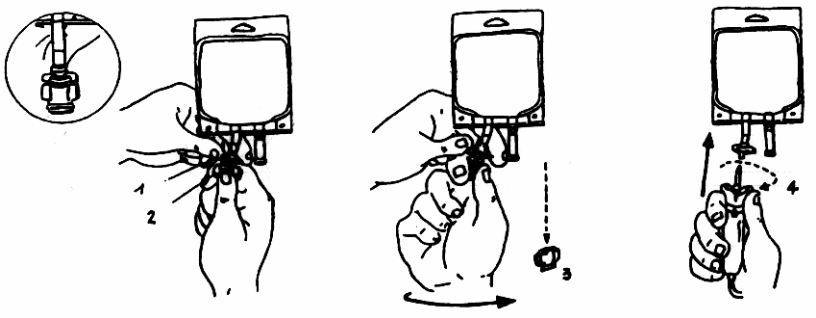
Doorgaans is de dosering afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt alsook van het doel van de behandeling.
De toegediende hoeveelheid kalium mag nooit meer bedragen dan 20 mEq/uur en mag 80 mEq (= 6 g KCl) per 24 uur niet overschrijden.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. TECHNIEK VOOR DE AANSLUITING VAN DE TOEDIENINGSSET

   Een aseptische techniek toepassen.

   a. Neem de VIAFLEX-zak uit de beschermverpakking onmiddellijk vóór gebruik.
   b. Controleer op de aanwezigheid van kleine lekken door in de VIAFLEX-zak te knijpen. Controleer de oplossing op helderheid en de afwezigheid van vreemde deeltjes.
   c. Hang de VIAFLEX-zak omhoog. Bereid de toedieningsset voor en sluit de rollerklem.
   d. Verwijder de blauwe beschermhuls van de uitlaatpoort onderaan op de VIAFLEX-zak als volgt :
      - neem met de ene hand de uitlaatpoort vast onder het beschermkraagje (1);
      - neem met de andere hand, zo dicht mogelijk bij de canule, de vleugels op de beschermhuls vast (2);
      - verwijder de beschermhuls met een draaibeweging, waarbij u de draaikracht naar het midden concentreert (3);
      - verwijder de beschermhuls van de spike op de toedieningsset;
      - breng de spike in de uitlaatpoort onderaan op de VIAFLEX-zak in (4).



   e. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de toedieningsset voor de priming van de set en de toediening van de oplossing.

   Opmerking : Om tijdens de toediening het volume af te lezen, neemt u de VIAFLEX-zak boven het vloeistofniveau vast en strekt u lichtjes de zak.

2. TECHNIEK VOOR DE INJECTIE VAN TOE TE VOEGEN GENEESMIDDELEN

2.1. Vóór infusie

a. Neem het buisje van de injectiepoort onderaan op de VIAFLEX-zak vast. Desinfecteer de injectiepoort.
b. Injecteer de toe te voegen geneesmiddelen door de injectiepoort bij voorkeur met een naald van 0,7 tot 0,9 mm (22 tot 20 gauge). Trek vervolgens de naald terug.
c. Ledig beide buisjes door ze dicht te knijpen, en schud de zak om de oplossing grondig te mengen met de toegevoegde geneesmiddelen.

2.2. Tijdens de infusie

Om geneesmiddelen toe te voegen tijdens de infusie, sluit u de rollerklem van de set, voert u stap a en b uit, koppelt u de VIAFLEX-zak los, voert u stap c uit, hangt u de VIAFLEX-zak omhoog en gaat u verder met de infusie.

OVERDOSERING

- Bij een te hoge dosis en/of een te snelle toediening bestaat het risico op verstoring van de ionenbalans en circulatoire overbelasting. Door de toediening te vertragen of stop te zetten, kan een verergering van de tekenen van overdosering worden voorkomen.
- De retentie van een teveel aan natrium bij een verstoorde renale uitscheiding van natrium kan leiden tot perifeer oedeem of longoedeem.
- Een overdosis kalium kan leiden tot hyperkaliëmie, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Tot de symptomen behoren onder meer paresthesie van de ledematen, spierzwakte, paralyse, cardiale aritmieën, hartblok, hartstilstand en mentale verwarring. De behandeling van hyperkaliëmie omvat de toediening van calcium, insuline of natriumbicarbonaat, en ionenwisselaars of dialyse.
- Een overdosis calciumzouten kan leiden tot hypercalciëmie met de volgende symptomen : anorexie, misselijkheid, braken, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, mentale verwarring, polydipsie, polyurie, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, cardiale aritmieën en coma. Ook als gevolg van een te snelle intraveneuze injectie van calciumzouten kunnen veel symptomen van hypercalciëmie alsook een krijtsmaak, opvliegingen en perifere vasodilatatie optreden.
- Lichte asymptomatische hypercalciëmie verdwijnt doorgaans door de toediening van calcium of andere bevorderende geneesmiddelen zoals vitamine D stop te zetten. In geval van ernstige hypercalciëmie is het noodzakelijk een dringende behandeling in te stellen (zoals lisdiuretica, hemodialyse, calcitonine, bifosfonaten, trinatrium EDTA).
- Een overdosis chloridezouten kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.
- Langdurige of een te snelle toediening van hyperosmotische glucoseoplossingen kan leiden tot dehydratie als gevolg van geïnduceerde hyperglykemie.
- Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, zijn tekenen en symptomen afhankelijk van de aard van het toegevoegde geneesmiddel.
- In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt worden onderzocht op tekenen en symptomen die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel. Een geschikte symptomatische behandeling moet, indien nodig, worden ingesteld.

BIJWERKINGEN

Nier- en urinewegaandoeningen

Overdosering of een te snelle toediening van deze oplossing kan leiden tot hypernatriëmie, hyperkaliëmie, hypofosfatemie of hyperchloremie.

Er kunnen zich ook oedemen vormen.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Tijdens injectie kunnen calciumzouten de injectieplaats irriteren of plaatselijke reacties veroorzaken zoals huidatrofie in geval van intramusculaire of subcutane toediening. Oplossingen met calciumchloride werken uiterst irriterend en mogen niet via intramusculaire of subcutane weg worden toegediend.
Parenteraal gebruik van calciumzouten kan leiden tot verkalking van zachte weefsels.
Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening en omvatten koorts, infectie van de injectieplaats, plaatselijke reacties of pijn, irritatie van de ader, veneuze trombose of flebitis die zich verspreidt vanaf de injectieplaats, extravasatie en hypervolemie.
Bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van toegevoegde geneesmiddelen. De aard van het toegevoegde geneesmiddel bepaalt het optreden van mogelijk andere bijwerkingen.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.
De uiterste gebruiksdatum staat vermeld op de verpakking na de afkorting “EX” (maand/jaar). De oplossing mag niet meer worden gebruikt vanaf de eerste dag van de aangegeven maand.

LAATSTE HERZIENING VAN DE BIJSLUITER

Augustus 2002.

DENOMINATION

Glucose 5 % en Ringer.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glucos. anhydr. 25,0 g – Natr. chlorid. 4,30 g – Calcii chlorid. dihydr. 165 mg – Kal. chlorid. 150 mg – Aqua ad iniect. q.s. ad 500 ml.

	Na^+	K^+	Ca^{2+}	Cl^-
mmol/l	148	4	2,25	156
mEq/l	148	4	4,5	156

588 mosmol/l hypertonique pH ± 4,2 200 kcal/l (= 840 kJ/l)

FORME PHARMACEUTIQUE, VOIE D'ADMINISTRATION ET CONDITIONNEMENT

Solution aqueuse, stérile et apyrogène pour perfusion intraveineuse.
En poche VIAFLEX de 500 ml.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

La solution est destinée à la nutrition et à l'hydratation des cellules.

TITULAIRE D'ENREGISTREMENT ET FABRICANT

Titulaire
Baxter S.A., Bd René Branquart, 80, B-7860 Lessines, Belgique

Fabricant
Baxter S.A., Bd René Branquart, 80, B-7860 Lessines, Belgique

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Cette solution est indiquée comme thérapeutique de remplacement de liquide et d'électrolytes, suite à une déshydratation due à une forte diminution de l'ingestion d'eau ou à une perte accrue d'eau ou d'électrolytes. Cette solution s'utilise couramment dans le traitement d'entretien à court terme des malades présentant une forte fièvre ou une sudation marquée.

CONTRE-INDICATIONS

- états œdémateux de surhydratation;
- maladie cardiovasculaire avec décompensation cardiaque;
- hyperchlorémie;
- insuffisance rénale chronique;
- calculs rénaux calciques ou histoire de calculs rénaux calciques;
- hypocalcémie causée par insuffisance rénale;
- acidose ou insuffisance respiratoire;

- maladie d'Addison;
- attaque ischémique aiguë;
- trauma cérébral (trauma crânien) (pendant les premières 24 heures).

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

- La solution Glucose 5 % en Ringer est hypertonique.
- La prudence s'impose lors de l'utilisation de cette solution (contenant du chlorure de sodium) chez les patients atteints d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, d'œdème périphérique ou pulmonaire, de troubles rénaux, de pré-éclampsie, d'aldostéronisme ou de toute autre affection due à une rétention sodée (voir également la section "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction").
- La prudence s'impose lors de l'utilisation de cette solution chez les patients recevant des corticostéroïdes.
- L'équilibre ionique et acido-basique doit être régulièrement contrôlé.
- Une prudence particulière s'impose également lors de l'administration de solutions contenant des sels de potassium chez les patients souffrant de maladies cardiaques ou d'affections prédisposant à l'hyperkaliémie telles que l'insuffisance rénale ou adrénocorticale, déshydratation aiguë ou destruction extensive d'un tissu comme dans les cas de brûlures graves. Il est important d'éviter toute surcharge circulatoire.
- Les solutions contenant du chlorure de calcium irritent et la prudence s'impose afin d'éviter une extravasation lors de la perfusion intraveineuse.
- Les sels calciques doivent être administrés prudemment chez les patients souffrant d'insuffisance rénale due aux concentrations élevées de la vitamine D, comme la sarcoïdose. Les concentrations de calcium sérique doivent être contrôlées minutieusement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et pendant l'administration parentérale si des doses de vitamine D sont utilisées fréquemment.
- Les solutions Ringer ne contiennent pas assez de potassium et de calcium pour maintenir les ions ou pour réparer un déficit de ces ions. Ainsi, après le traitement de la déshydratation, le liquide intraveineux doit être remplacé par un liquide qui fournit ces ions.
- En cas de traitement parentéral à long terme, il faut administrer au patient un apport nutritif adéquat.
- Chez les patients diabétiques le taux d'insuline doit être modifié en fonction du taux de glucose perfusé.
- N'utiliser que si la solution est limpide.
- Ne pas connecter en série, afin d'éviter une embolie gazeuse par l'entraînement de l'air résiduel contenu dans la première poche par la solution provenant de la seconde.
- Ne pas conserver les poches partiellement utilisées.
- Afin de réduire les risques de thrombophlébites, il est recommandé de changer de site d'injection toutes les 24 h.
- Les solutions hypertoniques peuvent causer une irritation de la veine. On peut en éviter l'apparition en choisissant une veine large et en maintenant la vitesse de perfusion aussi basse que possible.

INCOMPATIBILITES

Il incombe au médecin de juger de l'incompatibilité d'une médication additive vis-à-vis de cette solution en vérifiant un changement de couleur et/ou la formation d'un précipité. Se référer également à la notice accompagnant le médicament à ajouter.

A titre indicatif, les médications additives suivantes sont incompatibles avec cette solution :

- solutions de phosphate, de carbonate et de sulfate;
- amphotéricine B;
- céfalotine sodique;
- chlorhydrate de chlortétracycline;
- chlorhydrate d'oxytétracycline;
- chlorhydrate de tétracycline;
- cortisone;
- étamivan;
- alcool éthylique;
- thiopental sodium;
- versénate disodique.

Médications incompatibles avec la solution sont les suivantes :

- ampicilline sodique;
- mitomycine.

Ne pas administrer de sang par la même ligne veineuse.
Les sels calciques sont incompatibles avec beaucoup de médicaments. La formation d'un complexe peut entraîner la formation d'un précipité.
Comme pour toutes les solutions parentérales, la compatibilité d'un médicament additif vis-à-vis de la solution doit être assurée avant l'addition. Vérifier la solubilité, la stabilité dans l'eau, le pH de la solution Ringer et glucose, s'assurer de la couleur du mélange et de l'absence de cristaux ou précipités.
Après l'addition d'un médicament, administrer immédiatement la solution.
Ne pas utiliser les médicaments connus pour leur incompatibilité avec la solution.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

- La composition électrolytique de cette solution est très similaire à celle du liquide sérique. Mais son action hyperglycémiante peut nécessiter la modification du besoin en insuline chez les patients diabétiques.
- Les solutions contenant du potassium doivent être administrées avec prudence chez les patients recevant des médicaments qui augmentent les concentrations sériques en potassium (diurétiques d'épargne potassique, inhibiteurs d'ACE, ciclosporine et des médicaments qui contiennent du potassium tels que les sels de potassium de pénicilline) ou en sodium (les corticostéroïdes sont associés à la rétention hydro-sodée avec œdème et hypertension).
- Une hypercalcémie peut se présenter lors d'une administration concomitante de diurétique thiazidique ou la vitamine D.
- Le calcium potentialise les effets des glucosides digitalines sur le cœur et peut précipiter une interaction digitaline.
- Les sels calciques réduisent l'absorption de certains médicaments tels que les biphosphonates, le fluoride, certains fluoroquinolones et tétracyclines. Des intervalles de 3 jours sont recommandés.
- La solution de glucose ne peut pas être administrée avec le même matériel de perfusion que le sang parce que l'hémolyse ou la coagulation peuvent se présenter.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Il n'existe pas de contre-indications particulières quant à l'utilisation de glucose en Ringer en cas de grossesse ou allaitement. L'utilisation avant et pendant l'accouchement peut provoquer une hypoglycémie chez le nouveau-né.
Le calcium traverse le placenta et est diffusé dans le lait maternel.
Si la solution de glucose est administrée pendant l'accouchement, elle peut entraîner une hyperglycémie chez le fœtus, hyperinsulinémie, acidose avec hypoglycémie néonatale et jaunisse.
Il existe des cas où aucun de ces signes ne s'est présenté.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Sans objet.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

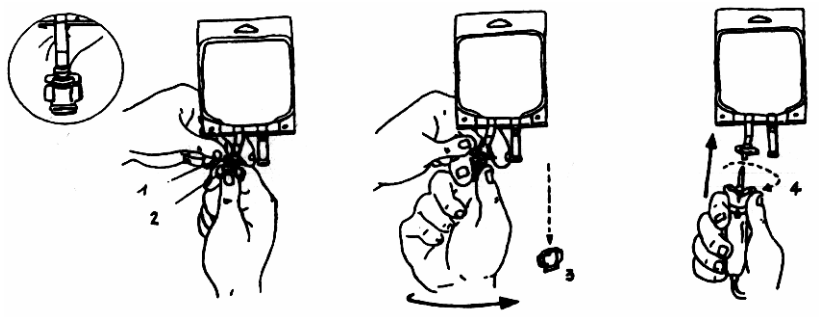
D'une manière générale, la posologie dépend de l'âge, du poids et de l'état clinique du patient, ainsi que du but du traitement.
La quantité de potassium injectée ne doit jamais dépasser 20 mEq/heure et ne pas excéder 80 mEq (= 6 g KCl) par 24 heures.

MODE D'EMPLOI

1. TECHNIQUE POUR CONNECTER LA TROUSSE D'ADMINISTRATION

   Utiliser une technique aseptique.

   a. Retirer la poche VIAFLEX de l'enveloppe protectrice au moment de l'utilisation.
   b. S'assurer de l'absence de fuites en pressant la poche VIAFLEX. Contrôler la limpidité de la solution ainsi que l'absence de substances étrangères.
   c. Suspendre la poche VIAFLEX. Préparer la trousse d'administration et fermer le régulateur de débit.
   d. Enlever le protecteur bleu du tube de sortie de la poche VIAFLEX de la façon suivante :
      - d'une main serrer le tube de sortie en dessous de la garde (1);
      - de l'autre main prendre les ailettes du protecteur le plus près possible de la cassure (2);
      - concentrer l'effort de torsion vers le milieu et enlever le protecteur par un mouvement rotatif (3);
      - retirer le protecteur du perforateur de la trousse d'administration;
      - enfoncer le perforateur de la trousse dans le tube de sortie de la poche VIAFLEX (4).



   e. Suivre le mode d'emploi fourni avec la trousse pour amorcer la trousse et administrer la solution.

Note : Pour faire la lecture du volume au cours de l'administration, il suffit de tendre légèrement la poche VIAFLEX en la saisissant un peu plus haut que le niveau de la solution.

2. TECHNIQUE POUR INJECTER LES MEDICATIONS ADDITIVES

2.1. Avant perfusion

a. Tenir la tubulure du site d'injection de la poche VIAFLEX en main. Désinfecter le site d'injection.
b. Injecter les médications additives de préférence au moyen d'une aiguille de 0,7 à 0,9 mm (22 ga – 20 ga), au travers du site d'injection. Retirer l'aiguille.
c. Vider les tubulures en les comprimant et agiter la poche pour mélanger intimement solution et médications additives.

2.2. En cours de perfusion

Pour ajouter des médications additives en cours de perfusion, fermer le régulateur de débit de la trousse, effectuer les opérations a et b, décrocher la poche VIAFLEX, effectuer l'opération c, suspendre la poche VIAFLEX et poursuivre la perfusion.

SURDOSAGE

- En cas d'administration trop importante et/ou trop rapide, il y a des risques de perturbation de la balance ionique et de surcharge circulatoire. Le ralentissement ou l'arrêt de la perfusion permet d'éviter une aggravation des signes de surdosage.
- Rétention sodée excessive peut causer œdème périphérique ou pulmonaire en cas d'excrétion rénale défective de sodium.
- L'administration excessive du potassium peut entraîner une hyperkaliémie, particulièrement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Les symptômes sont entre autres paresthésie des extrêmes, faiblesse musculaire, paralysie, arythmie cardiaque, blocage cardiaque, arrêt cardiaque, et confusion mentale. Le traitement d'hyperkaliémie implique l'administration de calcium, d'insuline ou de bicarbonate sodique et échange ionique ou dialyse.
- L'administration excessive des sels calciques peut entraîner une hypercalcémie dont les symptômes incluent : anorexie, nausée, vomissements, constipation, douleurs abdominales, faiblesse musculaire, confusion mentale, polydipsie, polyurie, néphrocalcinose, calculs rénaux et, dans des cas sévères, arythmies cardiaques et coma. Une injection intraveineuse trop rapide des sels calciques peut également entraîner beaucoup des symptômes d'hypercalcémie ainsi qu'un goût de craie, des bouffées de chaleur et vasodilatation périphérique.
- En général, l'arrêt de l'administration de calcium ou autre médicament contribuant comme la vitamine D, peut résoudre une hypercalcémie légère asymptomatique. Une hypercalcémie sévère requiert un traitement urgent (p.ex. diurétique de l'anse, hémodialyse, calcitonine, biphosphonates, édétate trisodique).
- L'administration excessive de sels chloriques peut causer une perte de bicarbonate avec un effet acidifiant.
- L'administration prolongée ou rapide de solutions de glucose hyperosmotiques peut entraîner une déshydratation due à l'hyperglycémie induite.
- Si le surdosage est lié aux médicaments additifs, les signes et les symptômes dépendront de la nature du médicament ajouté.
- En cas de surdosage accidentel, interrompre le traitement et surveiller le patient afin de déceler des signes et des symptômes qui correspondent au médicament ajouté. Le traitement symptomatique approprié doit être administré s'il y a lieu.

EFFETS INDESIRABLES

Troubles rénaux et urinaires
Si cette solution est administrée en quantité excessive ou trop rapidement, il est possible qu'elle entraîne de l'hypernatrémie, de l'hyperkaliémie, de l'hypophosphatémie, ou de l'hyperchlorémie.
L'apparition d'œdèmes est également possible.

Troubles généraux et accidents liés au site d'administration
Lors d'une injection, les sels calciques peuvent irriter le site ou causer des réactions locales telles qu'atrophie de la peau en cas d'administration intramusculaire ou sous-cutanée. Les solutions de chlorure de calcium sont extrêmement irritantes et ne devraient pas être administrées par voie intramusculaire ou sous-cutanée.
L'utilisation parentérale de sels calciques peut entraîner la calcification des tissus doux.
Les effets indésirables peuvent être associés à la technique d'administration : réaction fébrile, infection du site d'injection, réactions ou douleurs locales, irritation veineuse, thrombose veineuse ou phlébite qui s'étend depuis le site d'injection, extravasation et hypervolémie.
Les effets indésirables peuvent être associés aux médicaments additifs; la nature de l'additif déterminera la probabilité de tout autre effet indésirable.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25°C.
Une date de péremption figure sur l'emballage après l'abréviation "EX" (mois/année), signifiant périmé le 1er jour du mois indiqué.

DERNIERE REVISION DE LA NOTICE

Août 2002.